MULTICARE™ Soluzioni di Controllo

Livelli Basso, Medio e Alto 3 x 2.5 ml

Le soluzioni di controllo MULTICARE devono essere utilizzate per verificare la funzionalità del sistema MULTICARE nella determinazione di glicemia (contenuto di glucosio nel sangue). Le soluzioni contengono una quantità nota di glucosio che reagisce con i componenti della striscia.

Uso. L'intervallo dei valori di glucosio di ogni soluzione di controllo è indicata sull'etichetta della confezione delle strisce reattive. La procedura di misura è molto simile a quella con sangue intero. In caso si sospetti un mal funzionamento dello strumento o delle strisce reattive, si deve effettuare il controllo almeno una volta con ogni soluzione di controllo. Se si pensa che vi sia un errore nella misura effettuata con il sangue, utilizzare quella soluzione il cui livello di glucosio sia il più vicino possibile a quello che si desidera controllare. Si raccomanda di controllare l'accuratezza del sistema ogni volta che viene aperta una nuova confezione di strisce. Il risultato ottenuto deve rientrare nell'intervallo indicato sulla confezione delle strisce. Le soluzioni di controllo MULTICARE possono essere utilizzate per far pratica sulla procedura di autodiagnosi. Un corretto uso del sistema viene confermato se i risultati di misure ripetute rientrano nell'intervallo riportato sulla confezione.

Composizione. Le soluzioni di controllo MULTICARE contengono:

D-glucosio a differenti concentrazioni, in soluzione acquosa.

Altri ingredienti (e le loro concentrazioni approssimative) sono indicati di seguito:

Benzoato di sodio 0.2% Polimero idrofilo sintetico 12.5% Rosso Ponceau 0.005%

Principio del metodo: Il glucosio contenuto nelle soluzioni di controllo MULTICARE reagisce diversamente da quello contenuto nel sangue in quanto determina differenti velocità di reazione e un colore abbastanza diverso della striscia reattiva. Quindi la concentrazione reale di glucosio nella soluzione di controllo MULTICARE è diversa da quella indicata sull'etichetta della scatola delle strisce. Le soluzioni di controllo MULTICARE possono dare risultati diversi se utilizzati con altri sistemi di determinazione della concentrazione di glucosio nel sangue.

Non utilizzare la carta comparativa per controllare l'efficienza del sistema quando si usano le soluzioni di controllo MULTICARE.

Conservazione e Stabilità. Le soluzioni di controllo MULTICARE possono essere conservate a temperatura ambiente (15...30°C), anche dopo l'apertura del flacone. A queste temperature un gocciolatore chiuso è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone, mentre uno aperto deve essere utilizzato entro 90 giorni. Scrivere la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'etichetta per non utilizzare la soluzione di controllo dopo 90 giorni da questa data. Asciugare il contagocce dopo ogni uso e chiudere bene.

I flaconi e il loro contenuto non sono rifiuti pericolosi e possono quindi essere gettati insieme ai normali rifiuti domestici.

Procedura.

Il kit di controllo MULTICARE contiene le soluzioni di controllo a tre concentrazioni di glucosio: bassomedio- alto. Ciascun flacone contiene 2,5 mL, utili per almeno 100 misurazioni.

Accessori necessari:

- a)Strumento e manuale MULTICARE
- b) Strisce MULTICARE

Esecuzione.

Inserire il codice corretto, indicato sul flacone delle strisce reattive in uso, nello strumento MULTICARE. Procedere come per la determinazione della concentrazione di glucosio nel sangue, usando una goccia Soluzione di controllo MULTICARE invece di una goccia di sangue. Per maggiori dettagli, vedere il manuale di istruzioni dello strumento.

Risultati accurati si ottengono se la misura viene eseguita correttamente:

- Evitare la formazione di bolle d'aria guando si depone una goccia.
- Applicare una sola goccia al centro della zona reattiva della striscia.
- Non far rientrare la goccia nel gocciolatore una volta che è venuta a contatto con la zona reattiva della striscia.
- Non far toccare il beccuccio del gocciolatore con l'area reattiva della striscia., altrimenti la soluzione di controllo nel flacone può contaminarsi.

Precauzioni.

- 1. Utilizzare le soluzioni di controllo MULTICARE solo per diagnostica in vitro
- Utilizzare questo prodotto così come è stato fornito senza aggiungere altre sostanze e senza diluirlo, altrimenti sarà compromesso il suo uso diagnostico.
- 3. Non ingerire né iniettare le soluzioni di controllo.

Risultati attesi.

A temperatura ambiente (15...30°C), le soluzioni di controllo MULTICARE danno risultati abbondantemente inclusi (95%) nell'intervallo indicato nell'etichetta del flacone delle strisce.

Nel caso in cui i risultati siano al di fuori dell'intervallo atteso, le possibili cause sono:

- Non corretta esecuzione del test: leggere attentamente le istruzioni riportate sul manuale dello strumento
- La soluzione di controllo è contaminata o scaduta. Sostituirla con una nuova o con una a concentrazione diversa, se disponibile.
- La temperatura a cui si sta lavorando non rientra nell'intervallo raccomandato.
- Le strisce reattive sono contaminate o scadute.
- Problemi dello strumento.

Nel caso non si ottengano risultati accettabili:

- . Non utilizzare il sistema per determinare la glicemia
- Contattare il più vicino rivenditore MULTICARE

Rintraccibilità. Le soluzioni di controllo sono state accuratamente pesate e controllate. I corrispondenti certificati sono disponibili per ogni lotto.

In vitro diagnosticum

Biochemical Systems International s.r.l.

Via G.Ferraris, 220 – 52100 Arezzo Italia
Tel. +39 0575 984164 Fax +39 0575 984238

www.biosys.it biosys@biosys



mul CS GLC ED2009 REV01-IE